

타이본위클리 정 70 mg

(알렌드론산나트륨삼수화물)

TIBONEWEEKLY

전문약품
분류번호 399



원료약품 및 구성

- 유효성분: 알렌드론산나트륨삼수화물(BP) 91.37mg/알렌드론산으로서 70mg)
- 동물원래성분: 셀락도스(유당수화물S-유유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 폴리디옥시산화규소, 크로스카르멜로소스나트륨

성상

[효능·효과]

1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료
2. 남성의 골다공증 치료

[용법·용량]

- 알렌드론산으로서 1주 1회 70 mg을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다(일반적 주의항 참조).
- 관상선, 보리자를 포함한 다른 용로나 음식, 약물은 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다 (상호작용항 참조). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 약물의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170~230 ml)로 삼켜야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최소 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 된다. 이 약은 취침 전이나 기상 전에 복용해서는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(경고항 및 일반적 주의항 참조). 환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다 (일반적 주의항 참조).
- 적정 복용기간은 정해지지 않았다. 골다공증 치료에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 4년간의 임상자료에 근거한다. 비스포스포네이트 제제를 투여 받고 있는 모든 환자는 정기적으로 지속적인 투여의 필요성에 대해 재검토 되어야 한다. 골절 위험이 낮은 환자는 3~5년 동안 복용 후에는 투여를 중단하는 것을 고려하여야 한다. 투여를 중단한 환자는 골절의 위험성에 대해 정기적으로 재검토되어야 한다.
- 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70 mg을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주 1회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.

[사용상의 주의사항]

1. **경고**
이 약은 다른 경구용 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소 자극을 일으킬 수 있다. 이와 같이 점막 자극과 기저질환을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 비배트스도, 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 심이직장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.
이 약을 투여 받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미관과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 반음의 조사를 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 투여를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉골후부의 통증, 속쓰림의 발생 또는 역화과 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 한다.
이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230 ml)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용법·용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법·용량 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다.
외국의 시판 후 조사에서 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 심이직장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도 이상 환자
- 2) 적어도 30분 동안 딱딱로 앉거나 서 있을 수 없는 환자
- 3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 4) 저칼슘혈증 환자 (4. 일반적 주의 참조)
- 5) 중증 신부전 환자(크레아티닌정수율 < 35 mL/min)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 7) 이 약을 용탕을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응

- 1) 최대 3년간까지 진행된 임상시험들에서 나타난 이 약에 의한 이상반응은 일반적으로 경미하였으나, 치료 중지가 필요하지는 않았다. 이 약의 안전성은 임상시험에서 약 8000 명의 폐경 후 여성에서 평가되었다.
- 2) 폐경 후 여성의 골다공증 치료
 - (1) 3년간 동일한 디자인으로 행해진 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관/미국 등 여러 나라; n = 994 골다공증 치료의 임상시험 결과, 이상반응으로 인한 치료중지는 10 mg/day 투여를 받은 196명의 환자 중 4.1%에서, 위약을 투여 받은 397명의 환자 중 6.0%에서 발생하였다. 골절 임상시험 결과(n = 6,459), 이상반응으로 인한 치료 중지는 2년간 이 약 5 mg/day를 투여하고 그 후 1년 또는 2년간 10 mg/day를 투여한 3,236명의 환자 중 9.1% 위약을 투여한 3,223명의 환자 중 10.1%에서 발생하였다. 상부 위장관 이상반응으로 인한 치료 중지는 이 약 치료군의 3.2% 위약군의 2.7%에서 발생하였다. 이러한 임상시험에 참여했던 환자 중 49 ~ 54%는 시험에 참여할 당시 이미 위장관 이상 병력이 있었고, 54 ~ 89%는 시험기간 중 때때로 비스테로이드성염증제(NSAIDs) 또는 아스피린을 복용하였다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상반응을 나타낸 것이다.

폐경 후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

이상반응	임상시험		미국/여러나라에서 실시한 임상시험		골절 임상시험 (FT)	
	이 약 % (196명)	위약 % (397명)	이 약 % (3,236명)	위약 % (3,223명)	이 약 % (3,236명)	위약 % (3,223명)
소화기계						
복통	6.6	4.8	1.5	1.5		
구역	3.6	4.0	1.1	1.5		
소화불량	3.6	3.5	1.1	1.2		
변비	3.1	1.8	0.0	0.2		
설사	3.1	1.8	0.6	0.3		

부위	26	0.5	0.2	0.3
위산 역류	2.0	4.3	1.1	0.9
식도 궤양	1.5	0.0	0.1	0.1
구토	1.0	1.5	0.2	0.3
연하곤란	1.0	0.0	0.1	0.1
복부 팽만	1.0	0.8	0.0	0.0
위염	0.5	1.3	0.6	0.7
근골격계				
근골격계, 근육 또는 관절 통증	4.1	2.5	0.4	0.3
근경련	0.0	1.0	0.2	0.1
정신신경계				
두통	2.6	1.5	0.2	0.2
어지럼	0.0	1.0	0.0	0.1
특수감각계				
미각이상	0.5	1.0	0.1	0.0

* 3년간 10mg/day
** 2년간 5mg/day, 그 후 1년 또는 2년간 10mg/day

드물게 발진 및 홍반이 보고되었다. 소화성 궤양과 위궤양을 받은 병력이 있는 환자 1명이 아스피린과 이 약 10 mg/day를 병용한 후 경미한 출혈과 함께 문란부 궤양이 발생하였으며, 약물과 관련이 있는 것으로 여겨졌다. 아스피린과 이 약 병용을 모두 중단한 후 환자는 회복되었다. 미국 등 여러 나라에서 이 약 5 mg/day 또는 20 mg을 투여받았던 401명의 환자에서도 이상반응 프로파일은 유사하였다. 이러한 임상시험에 대한 2년간의 연장시험에서, 이 약 5 mg 또는 10 mg을 계속 투여한 296명 환자의 이상반응 프로파일은 3년간의 위약대조시험에서 관찰된 것과 유사하였다. 연장시험 기간 동안 이 약 10 mg/day를 복용한 151명의 환자 중 이상반응으로 인해 치료를 중단한 환자의 비율은, 임상시험의 첫 3년간의 비율과 유사하였다.
(2) 1년간 이 약 70 mg을 1주 1회 투여(n = 519) 또는 10 mg을 1회 1회 투여(n = 370) 한 이중맹검, 다기관 임상시험에서 전반적인 안전성과 내약성은 유사하게 나타났다. 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 발현율 1% 이상의 이상반응은 다음과 같다.

이상반응	임상시험		이 약 10 mg 1회 1회 % (519명)		이 약 10 mg 1회 1회 % (370명)	
	이 약 70 mg 1주 1회 % (519명)	위약 % (370명)	이 약 10 mg 1주 1회 % (519명)	위약 % (370명)	이 약 10 mg 1회 1회 % (370명)	위약 % (370명)
소화기계						
복통	3.7	3.0	3.7	3.0		
소화불량	2.7	2.2	2.7	2.2		
위산역류	1.9	2.4	1.9	2.4		
구역	1.9	2.4	1.9	2.4		
복부팽만감	1.0	1.4	1.0	1.4		
변비	0.8	1.6	0.8	1.6		
부기	0.4	1.6	0.4	1.6		
위염	0.2	1.1	0.2	1.1		
위궤양	0.0	1.1	0.0	1.1		
근골격계						
근골격계, 근육, 관절 통증	2.9	3.2	2.9	3.2		
근경련	0.2	1.1	0.2	1.1		

3) 남성의 골다공증 치료

- (1) 남성 환자를 대상으로 한 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관 임상시험(이 약 10 mg/day)을 투여한 2년간의 임상시험과 이 약 70 mg 1주 1회를 투여한 1년간의 임상시험에서 이상반응으로 인한 치료 중지는 각각 이 약 10 mg/day를 투여한 환자 중 2.7%, 위약을 투여한 환자 중 1.0%였고, 그리고 이 약 70 mg 1주 1회를 투여한 환자 중 6.4% 위약을 투여한 환자 중 8.6%였다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 2% 이상의 환자에서 발생하였으며, 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나타낸 것이다.

남성을 대상으로 실시한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 2% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

이상반응	임상시험		2년간의 임상시험		1년간의 임상시험	
	이 약 10 mg 1회 1회 (%) (146명)	위약 (%) (95명)	이 약 70 mg 1주 1회 (%) (109명)	위약 (%) (109명)	이 약 70 mg 1주 1회 (%) (109명)	위약 (%) (58명)
소화기계						
위산역류	4.1	3.2	0.0	0.0		
부기	4.1	1.1	0.0	0.0		
위식도역류병	0.7	3.2	2.8	0.0		
소화불량	3.4	0.0	2.8	1.7		
설사	1.4	1.1	2.8	0.0		
복통	2.1	1.1	0.9	3.4		
구역	2.1	0.0	0.0	0.0		

- 4) 외국에서의 시판 후 조사: 다음 이상반응이 외국에서의 시판 후 사용에서 보고되었다.
 - (1) 전신: 두드러기 및 드물게 혈관 부종을 포함한 과민반응, 주로 투약 개시와 관련하여, 급성기 반응에서와 같은 일차적 증상(근무통, 권태, 무력증 및 드물게 발열)이 보고되었다. 드물게 중추 기저 질환이 있는 환자에서 저칼슘혈증의 증상이 나타났다. 드물게 말초성 부종이 발생하였다.
 - (2) 소화기계: 구역, 구토, 식도염, 식도미관, 식도궤양, 드물게 식도천공 또는 천공, 구강외궤양, 위궤양 또는 심이직장궤양이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고되었다 (1. 경고항 참조). 용법·용량 참조. 일반적으로 발지 및/또는 치료 후 지연된 국소 감염(수술 후 포함)과 연관성이 있는 국소적 턱뼈괴사(드물게 보고되었다) (4. 일반적 주의 참조).

